(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

92 01027

2 686 864

(51) Int Ci⁵ : B 65 D 83/76, A 61 J 1/00

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 30.01.92.

(30) Priorité :

(7) Demandeur(s): LAFFY Raoul — FR et LAFFY Pierre Alain — FR.

43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 06.08.93 Bulletin 93/31.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : Le rapport de recherche n'a pas été établi-à-la date de publication de la demande.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

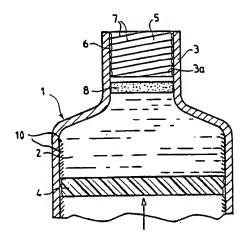
72 Inventeur(s): LAFFY Raoul et LAFFY Pierre Alain.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Cabinet Bruder.

64) Récipient ou flacon aseptique conservateur d'un produit liquide stérile.

(57) La présente invention concerne un récipient ou flacon aseptique (1) conservateur d'un produit liquide stérile (2). Ce récipient est caractérisé en ce que le tube de sortie du récipient (3) est conçu de manière à définir au moins un passage étroit (6), suffisamment long et ayant une section ransversale d'écoulement restreinte, la longueur et la section de ce passage étroit (6) étant réglées en fonction de la pression résiduelle et du débit souhaités.



FR 2 686 864 - A1



La présente invention concerne un récipient ou flacon aseptique conservateur d'un produit liquide stérile.

On connaît déjà, ainsi qu'il est décrit dans la demande de brevet européen EP-0 437 119A3, un récipient conçu 5 de manière à assurer la conservation et la stérilité du produit qu'il contient, grâce à la prévision de moyens permettant de maintenir le produit conditionné sous une pression résiduelle suffisante pour empêcher les germes et bactéries présents dans l'air environnant de pénétrer à 10 l'intérieur du produit et de le contaminer. Cette pression résiduelle est la résultante de différentes forces pressions à savoir les pressions dues à la déformation du piston et/ou des parois du récipient, y compris son fond, le poids du liquide et les forces de capillarité. La première de 15 ces forces est la plus importante. La résultante de ces diverses forces est équilibrée par la force de frottement du piston sur la paroi du récipient. Si le piston est en outre bloqué par des moyens antiretour tels que vis, crans, freins élastiques etc..., la valeur de la pression résiduelle 20 atteinte est alors encore plus importante.

La présente invention concerne des perfectionnements apportés à ce type de récipient dans le but d'augmenter la sécurité à l'égard de la pénétration éventuelle de germes et autres microbes à l'intérieur du récipient, en particulier par augmentation sensible de la pression résiduelle.

A cet effet ce récipient ou flacon aseptique conservateur d'un produit liquide stérile, comportant un corps présentant un tube avec un orifice de sortie du produit et contenant un piston interne mobile frottant d'une manière 30 étanche contre la surface interne de la paroi latérale du

récipient, ce piston permettant d'exercer, lors de chaque utilisation, une pression sur le produit assurant la sortie de la quantité de produit désirée, et après cessation de la force exercée en vue de la sortie du produit, se trouvant dans une position assurant la création en permanence, dans le produit, d'une pression résiduelle suffisante pour empêcher les germes et bactéries présents à l'extérieur de pénétrer à l'intérieur du produit et de le contaminer, est caractérisé en ce que le tube de sortie du récipient est conçu de manière 10 à définir au moins un passage étroit suffisamment long et ayant une section transversale d'écoulement restreinte, la longueur et la section de ce passage étroit étant réglées en fonction de la pression résiduelle et du débit souhaités.

Le passage étroit prévu, dans le tube de sortie, pour l'écoulement du liquide et permettant d'avoir une pression résiduelle plus importante, peut avoir une forme quelconque, par exemple rectiligne, hélicoïdale, en ligne brisée, en chicane, etc... Ce passage étroit peut être avantageusement réalisé sous la forme d'une ou plusieurs rainures délimitées 20 entre la paroi interne du tube de sortie et la surface latérale d'un bouchon engagé dans ce tube. Les rainures proprement dites qui peuvent être formées soit dans la surface latérale du bouchon, soit dans la paroi interne du tube de sortie, peuvent avoir une forme quelconque notamment rectiligne, hélicoïdale etc...

Malgré la pression résiduelle importante obtenue grâce à l'existence du ou des passages étroits, tels que définis ci-dessus, dans le tube de sortie, le liquide contenu dans le récipient ne peut s'écouler à l'extérieur en raison du vide qui serait créé à l'interface entre le liquide et la

partie du piston en contact avec ce liquide. Pour créer ce vide il faudrait, en effet, exercer une force de traction très importante, de très loin supérieure à la force due à la pression résiduelle.

Un autre avantage que procure le passage étroit prévu dans le tube de sortie est qu'il permet, lorsque cela se révèle nécessaire, de supprimer tout jet à la sortie du récipient et de ne pouvoir avoir qu'un écoulement goutte à goutte, ce qui est souhaitable dans certaines utilisations.

10 (par exemple dans le cas des collyres).

La protection à l'égard des germes et bactéries peut être additionnellement renforcée en prévoyant également, dans l'orifice de sortie, un microfiltre de dimension de maille suffisamment petite pour s'opposer à la pénétration des germes et bactéries à l'intérieur du récipient, tout en laissant passer le produit liquide vers l'extérieur.

Parmi les domaines d'applications préférentielles du récipient suivant l'invention, on peut citer les flacons utilisés dans le domaine pharmaceutique et parapharmaceutique, permettant ainsi d'éviter l'utilisation d'un conservateur (cas des flacons contenant des collyres, des liquides de rinçage de lentilles ou godets pour rinçage et trempage des lentilles).

On décrira ci-après, à titre d'exemple limitatif, 25 diverses formes d'exécution de la présente invention en référence au dessin annexé sur lequel :

La figure l'est une vue en coupe axiale partielle d'un récipient suivant l'invention.

La figure 2 est une vue en coupe axiale d'une 30 variante d'exécution du récipient suivant l'invention.

La figure 3 est une vue en coupe axiale partielle d'une variante d'exécution du récipient suivant la figure 2.

La figure 4 est une vue en coupe axiale d'une autre variante d'exécution du récipient.

Sur le dessin un récipient 1, contenant à l'intérieur 5 un liquide stérile 2, est pourvu d'un tube de sortie 3 à travers lequel une quantité de liquide 2 peut être forcée vers l'extérieur, sous l'effet de la pression créée par un piston 4 monté mobile à l'intérieur du récipient, comme il a 10 été décrit dans la demande de brevet européen précitée. Le piston 4 est réalisé en matériau élastique de manière à pouvoir se déformer sous l'effet de la pression exercée et à contribuer à la création de la pression résiduelle qui subsiste dans le liquide 2 après cessation de la pression 15 exercée sur le piston 4. Pour augmenter la sécurité à l'égard de la pénétration, à l'intérieur du flacon 1, des germes et bactéries présents dans l'air environnant, le tube de sortie 3 du récipient l est obturé par un bouchon 5 qui est conformé de manière à définir un ou plusieurs passages étroits 20 établissant une communication entre le volume interne du récipient l et l'orifice de sortie. Le ou les passages étroits peuvent être constitués par des trous de petit diamètre percés de part en part dans le bouchon.

Suivant une variante, ainsi qu'il est représenté sur 25 la figure 1, un passage d'écoulement étroit 6 est formé entre la surface périphérique du bouchon 5 et la surface interne 3a du tube de sortie 3. Ce passage a une section transversale d'écoulement allant de quelques dixièmes à quelques centièmes de millimètre carré. Dans la forme d'exécution non limitative 30 représentée sur le dessin, ce passage d'écoulement étroit 6

est constitué par une rainure de forme hélicoïdale. Cette rainure est délimitée entre la surface interne lisse 3a du tube de sortie 3 et la surface externe du bouchon 5 réalisé sous la forme d'une vis présentant un ou plusieurs filets de 5 vis 7.

Il va de soi que la disposition inverse peut être également adoptée, c'est-à-dire en prévoyant un bouchon 5 avec une surface latérale lisse et un filetage interne prévu sur la surface interne 3a du tube de sortie 3. Le passage 10 étroit peut être aussi constitué par une ou plusieurs rainures ayant une forme quelconque.

pour renforcer la sécurité à l'égard de la pénétration des germes et bactéries, on peut aussi prévoir, dans le tube de sortie 3, un microfiltre 8 de dimension de 15 maille suffisante pour s'opposer à la pénétration des germes et bactéries à l'intérieur du récipient, tout en laissant passer le produit liquide vers l'extérieur.

Pour pouvoir augmenter assez sensiblement la pression résiduelle on peut prévoir, dans le récipient, des moyens 20 antiretour immobilisant fermement le piston dans la position atteinte après la course ayant provoqué la sortie du liquide. Ces moyens antiretour peuvent être de tout type approprié, tels qu'un ensemble vis-écrou, crans, crémaillère, frein élastique antiretour, lèvre élastique sur le piston etc....

25 Par exemple on a représenté, sur la figure 1, des crans successifs 10 formés sur la face interne de la paroi latérale du récipient 1 et orientés en direction de l'orifice de sortie, de manière à s'opposer à tout mouvement du piston en direction inverse et à le bloquer dans la position 30 atteinte.

Dans la variante d'exécution représentée sur la figure 2 le tube de sortie 3 est coiffé, pendant la période de non utilisation, d'un capuchon protecteur 9 renforçant la protection à l'encontre de la pénétration de germes et 5 bactéries à l'intérieur du flacon. Par ailleurs le piston 4 est solidaire d'un manchon interne coaxial 11 faisant saillie à l'extérieur du flacon et formant une seule pièce avec une jupe périphérique externe 12 en matière souple entourant la paroi latérale du récipient 1. Il est ainsi possible, en 10 exerçant une pression sur la face frontale externe 13 commune au manchon 11 et à la jupe 12, de repousser le piston 4 vers l'intérieur du récipient 1, pour faire sortir la quantité de liquide désirée. Là encore des crans antiretour 10 peuvent être prévus sur la face interne de la paroi du récipient, 15 pour bloquer le piston 4 dans la position atteinte.

Dans la variante d'exécution représentée sur la figure 3 l'orifice du tube de sortie 3 peut être fermé par un obturateur mobile 14 de forme appropriée pour s'engager dans l'orifice de sortie. Cet obturateur, manuel ou automatique, 20 est conçu de telle façon que sa face interne frotte d'une manière étanche sur l'orifice de sortie et que, lors de chaque utilisation, il coupe le produit sortant par l'orifice avant la dernière goutte de sorte que le produit restant dans le récipient n'a jamais été en contact avec de l'air même au 25 cours de l'utilisation, ce qui renforce ainsi la stérilité de versement. Dans la forme d'exécution représentée sur la figure 3 l'obturateur mobile 14 est prévu à l'extrémité de la branche supérieure 15a d'un levier à deux branches 15. La branche supérieure 15a du levier 15 s'étend sensiblement à 30 proximité immédiate du tube de sortie 3, en position fermée,

ainsi qu'il est représenté sur la figure 3. Le levier 15 comporte également une seconde branche infér eure 15b, sensiblement horizontale, et il est monté à pivotement sur la paroi supérieure la du récipient 1, autour d'un axe 16. Par 5 conséquent une pression sur la branche inférieure horizontale 15b du levier 15 provoque un mouvement de pivotement de ce levier autour de l'axe 16, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et l'ouverture de l'orifice de sortie. Des moyens élastiques peuvent être prévus pour rappeler 10 automatiquement le levier 15 en position de fermeture.

Dans la variante d'exécution représentée sur figure 4 le piston 4 est solidaire d'une tige 17 s'étendant à l'extérieur et portant le tube de sortie du liquide 3 qui traverse le piston 4. A l'extrémité externe de la tige 17 est 15 prévu un flasque transversal 18 qui est traversé par le tube de sortie 3. Ce flasque transversal 18 porte un levier 19 pivotant autour d'un axe 21 et dont l'extrémité supérieure forme un obturateur 22 pour la fermeture de l'orifice du tube de sortie 3. Le levier 19 est rappelé automatiquement en 20 position de fermeture par des moyens élastiques. Ces moyens comprendre, par exemple, une patte élastiques peuvent inférieure 23 prolongeant le levier pivotant 19 vers le bas et glissant au contact d'une rampe inclinée 24 portée par la tige de piston. Le glissement de la patte flexible 23 sur la 25 rampe 24, lorsqu'on appuie sur le levier 19 pour ouvrir l'obturateur, provoque une déformation élastique de la patte 23, cette déformation engendrant à son tour le retour automatique du levier 19 de l'obturateur en position de fermeture. Des crans antiretour 10 peuvent être également 30 prévus dans cette forme d'exécution.

REVENDICATIONS

- 1. Récipient ou flacon aseptique (1) conservateur d'un produit liquide stérile (2), comportant un présentant un tube (3) avec un orifice de sortie du produit 5 (2) et contenant un piston interne mobile (4) frottant d'une manière étanche contre la surface interne de la latérale du récipient, ce piston (4) permettant d'exercer, lors de chaque utilisation, une pression sur le produit (2) assurant la sortie de la quantité de produit désirée, et 10 après cessation de la force exercée en vue de la sortie du produit, se trouvant dans une position assurant la création en permanence, dans le produit (2), d'une pression résiduelle suffisante pour empêcher les germes et bactéries présents à l'extérieur de pénétrer à l'intérieur du produit (2) et de le 15 contaminer, caractérisé en ce que le tube de sortie du récipient (3) est conçu de manière à définir au moins un passage étroit (6), suffisamment long et ayant une section transversale d'écoulement restreinte, la longueur et section de ce passage étroit (6) étant réglées en fonction de 20 la pression résiduelle et du débit souhaités.
 - 2. Récipient suivant la revendication l caractérisé en ce que le passage étroit (6) est constitué par un canal hélicoïdal.
 - 3. Récipient suivant la revendication 2 caractérisé 25 en ce que le passage hélicoïdal (6) est délimité entre le filetage d'une vis (5) insérée dans le tube de sortie (3) et la surface interne lisse 3a de ce tube (3).
 - 4. Récipient suivant la revendication 2 caractérisé en ce que le passage hélicoïdal (6) est délimité entre un 30 bouchon (5) à surface périphérique lisse engagé dans le tube

de sortie (3) et un filetage interne prévu dans la surface interne (3a) du tube 3.

- 5. Récipient suivant l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comprend, 5 dans l'orifice de sortie, un microfiltre (8) de dimension de maille suffisante pour s'opposer à la pénétration des germes et bactéries à l'intérieur du récipient, tout en laissant passer le produit liquide vers l'extérieur.
- 6. Récipient suivant l'une quelconque des 10 revendications précédentes caractérisé en ce que le piston (4) est solidaire d'un manchon interne coaxial (11) faisant saillie à l'extérieur du flacon et formant une seule pièce avec une jupe périphérique externe (12) en matière souple entourant la paroi latérale du récipient (1).
- 7. Récipient suivant l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que l'orifice du tube de sortie (3) peut être fermé par un obturateur mobile (14) conçu de telle façon que sa face interne frotte d'une manière étanche sur l'orifice de sortie et que, lors de 20 chaque utilisation, il coupe le produit sortant par l'orifice avant la dernière goutte de sorte que le produit restant dans le récipient n'a jamais été en contact avec l'extérieur même au cours de l'utilisation, ce qui renforce ainsi la stérilité de versement.
- 8. Récipient suivant la revendication 7 caractérisé en ce que l'obturateur mobile (14) est prévu à l'extrémité de la branche supérieure (15a) d'un levier à deux branches (15) qui comporte également une seconde branche inférieure (15b), sensiblement horizontale, ce levier (15) étant monté à 30 pivotement sur la paroi supérieure (1a) du récipient (1),

autour d'un axe (16).

9. Récipient suivant l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le piston (4) est solidaire d'une tige (17) s'étendant à l'extérieur et 5 portant le tube de sortie du liquide (3) qui traverse le piston (4), et à l'extrémité externe de la tige (17) est prévu un flasque transversal (18) qui est traversé par le tube de sortie (3) et qui porte un levier (19) pivotant autour d'un axe (21) et dont une extrémité forme un 10 obturateur (22) pour la fermeture de l'orifice du tube de sortie (3).

